

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (publ)

Delårsrapport 1 januari– 30 juni 2020

**Framgångsrik kapitalanskaffning
på NASDAQ USA**

Perioden i sammandrag

1 april – 30 juni 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till - (138,2) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -66,6 (85,4) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -61,3 (83,2) MSEK.
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -1,50 (2,36) SEK och efter utspädning uppgick det till -1,50 (2,35) SEK.
- Per den 30 juni 2020 uppgick likvida medel till 1 459,6 (534,9) MSEK.

1 januari – 30 juni 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 0,5 (138,2) MSEK.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -138,9 (42,7) MSEK.
- Periodens resultat före skatt uppgick till -124,9 (40,6) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,14 (1,15) SEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2020

- I april 2020 utsåg Calliditas Dr. Richard Philipson till Chief Medical Officer (CMO).
- I april 2020 tillhandahöll Calliditas en uppdatering av sin verksamhet och finansiella ställning under den växande COVID-19-pandemin, där fokus låg på kontinuiteten av den pågående fas 3-studien.
- I juni 2020 genomförde Calliditas en kapitalanskaffning om ca 90 miljoner USD (ca 828 miljoner SEK) innan avdrag för transaktionskostnader i samband med börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA.
- I juni 2020 höll Calliditas sin årsstämma och årsstämman beslutade, bland annat, om nyval av Molly Henderson till styrelsen.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I juli 2020 meddelade Calliditas att delar av övertilldelningsoption från börsnoteringen på The Nasdaq Global Select Market i USA utnyttjats, vilket innebär att Calliditas tillförs ytterligare ca 6,9 miljoner USD (ca 63 miljoner SEK) innan avdrag för transaktionskostnader.
- I augusti 2020 meddelade Calliditas att de har ingått ett avtal om att förvärva en kontrollpost i Genkyotex SA, ledande inom NOX-hämningsterapier. Transaktionen förväntas slutföras i oktober 2020.

Investerarpresentation 13 augusti kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q2, 13 augusti 2020, kl 14:30 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q2-2020>

Telekonferens: SE: +46856642693 UK: +443333009264 US: +18335268383

VD-ord

Framgångsrik kapitalanskaffning på NASDAQ USA



Den 4 juni avslutade vi framgångsrikt en börsnotering på NASDAQ i USA som inbringade 90 miljoner dollar. Roadshowen inleddes måndagen den 1 juni, och efter ett par dagar resulterade den i ett kraftigt övertecknat erbjudande och en ökning av utbudet från 75 till 90 miljoner dollar, vilket inklusive greenshoe resulterade i en nyemission på 97 miljoner dollar. Det var första gången ett svenskt life science-bolag tog in kapital på NASDAQ Global Select i samband med en börsnotering. Denna framgångsrika och banbrytande transaktion säkrade den finansiering som krävs för att avsluta vår fas 3-studie och inleda kommersialiseringen av Nefecon i USA, om godkännande från myndigheterna erhålls. Det ger oss också flexibilitet för att utforska ytterligare utvecklingsinitiativ relaterade till antingen vår befintliga projektportfölj eller potentiella externa projekt. Jag vill tacka våra befintliga aktieägare och även rådgivare för deras hjälp och

stöd för att uppnå detta, men mest av allt vill jag tacka medlemmarna i det dedikerade ledningsteamet på Calliditas som alla har arbetat outtröttligt för att klara av denna särskilda prestation samt välkomna våra nya amerikanska aktieägare till Calliditas. Vi är nu väl positionerade i en volatil och oförutsägbar värld.

Processen blev något längre än vad vi hade förväntat oss på grund av den snabba och förödande påverkan från COVID-19 på den globala ekonomin mot slutet av första kvartalet. Kapitalanskaffning både i Europa och USA påverkades märkbart i mars och april, då rapporter om den globala spridningen av pandemin dominerade nyhetsbevakningen.

Över hela Europa blev sjukhus överbelastade, icke-brådskande vård fick pausas, många sjukhus stängde sin forskning och studieverksamhet och tillät inte patientbesök. Läkare flyttade sin praktik till hemmen och begränsades till att se patienterna online. Världen började påminna mer om en plats som bara föreställts i science fiction-filmer; gatorna var tomma, torgen övergivna, resandet avstannade och reglerna för social interaktion infördes av regeringar.

Under dessa extrema omständigheter gjorde vi allt för att säkerställa att påverkan på vår kliniska studie NeflgArd lindrades och allvarliga störningar minimerades. Särskilda arbetsgrupper skapades, kommunikation och samarbete med vårt globala nätverk av nationella samordnare intensifierades, och varje detalj i studien granskades, utvärderades och där det fanns behov implementerades störningsminimerande lösningar. Sett från den positiva sidan delades bästa praxis generöst globalt, akademiska institutioner samarbetade med näringslivet för att försöka karaktärisera viruset, och människans uppfinningsrikedom och uthållighet blomstrade i denna nya utmanande värld. Jag kan inte beskriva hur oerhört stolt jag är av varje enskild medlem av vårt team, som alla ansträngde sig till sitt yttersta och gjorde det möjligt för studien att fortsätta

enligt plan med begränsad inverkan från dessa omvälvande omständigheter. Erfarenhet och expertis delades på ett tvärfunktionellt sätt vilket skapade ett viktigt samarbete, som resulterade i att de allra bästa lösningarna kunde identifieras. Alla i Calliditas bidrog till denna fantastiska prestation och alla borde vara mycket stolta över sina insatser. Som ett resultat av detta fortgår studien enligt plan och förväntas rapportera top line-data under fjärde kvartalet, som den första fas 3-studien som gör det på global basis i IgA nefropati. Vi är glada och stolta över att vara i denna position under dessa extrema omständigheter.

Sjukvården i stormens öga

Pandemin har varit förödande i många hänseenden för våra liv och djupt påverkat samhället som vi lever i. Många sektorer har sett intäkterna gå till nästan noll på bara några veckor. Inom sjukvård och läkemedelsutveckling har viruset emellertid bidragit till otroligt stora investeringar i läkemedelssektorn. Det pågår för närvarande globalt över 700 prekliniska och kliniska program som är relaterade till COVID-19 enligt Biocentury, jämfört med cirka 200 program i mitten av april. Här ingår även de många vaccinstudierna, av vilka några nyligen har gått in i fas 3, med potential att ta fram ett vaccin mot viruset inom en överskådlig tid. Regeringar och finansiella institutioner runt om i världen har investerat miljarder dollar inom många olika områden för att säkerställa tillgång till läkemedel och för att främja utvecklingen av ett potentiellt botemedel. Om man ögnar igenom rapporterna från banker som tillhandahåller sammanfattande rapporter för kapitalanskaffning är siffrorna iögonfallande. Enligt en överblick av RBC anskaffade biopharma-bolag över 6 miljarder dollar bara i USA under andra kvartalet i samband med börsnoteringar; detta att jämföras med cirka 2 miljarder dollar under andra kvartalet förra året och ett kvartalsmedelvärde på cirka 1,5 miljarder dollar under de senaste sju kvartalen. Nyemissionerna i noterade bolag i sektorn har också slagit rekord under andra kvartalet, med över 19 miljarder dollar i USA för biopharma-bolag jämfört med ett kvartalsmedelvärde på 5 miljarder dollar under de senaste sju kvartalen. Biotechindex för Micro-cap i USA har ökat med över 85% från början av kvartalet. Europeiska Pharma/Biotech-indexet steg med cirka 16% under samma period. Dessa siffror inkluderar givetvis inte de miljarder dollar som har spenderats i vaccinområdet eller de cirka 10 miljarder dollar i riskkapital som enligt EvaluatePharma har investerats i privata företag under första halvåret i år. Jag har svårt att komma med ett annat exempel på en så fokuserad, tvärvetenskaplig och tvärkompetensdriven insats som har vuxit så snabbt och lockat så mycket kapital under så kort tid. Branschen har också visat sig vara verkligt innovativ och elastisk, hittat alternativa sätt att samarbeta mellan institutioner och format nya partnerskap, samt delat viktig information för att främja framsteg globalt.

Viruset är dock fortfarande kvar, och även om vissa läkemedel har visat sig vara effektiva för att behandla vissa patienter är vi långt ifrån att finna en riktig lösning på problemet. Det fortsätter att styra världen och bestämmer vart vi kan resa, vem vi kan umgås med och hur vi rör oss i våra städer och stadsdelar. Det har också visat sig vara motståndskraftigt och föränderligt; det förändras och varierar sig för att säkerställa sin egen överlevnad och förmåga att reproducera sig. Men det finns nu tusentals forskare och övrig sjukvårdspersonal över hela världen som fokuserar på problemet dagligen, och varje dag lär vi oss mer om det; varje dag ökar vi vår kollektiva kunskap och förståelse av viruset och gradvis lägger vi ytterligare en pusselbit till pusslet och kommer allt närmare en lösning som förhoppningsvis gör att vi kan övervinna pandemin över tid och återvända till en tillvaro där vi åter kan fatta våra egna beslut. Tills den dagen kommer behöver vi alla vara försiktiga och fortsätta att vara vaksamma för att begränsa spridningen av viruset och därmed kan vi i slutändan vinna kriget.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

Nefecon – en översikt

Calliditas ledande produktkandidat Nefecon är en ny oral formulering av budesonid - en etablerad och mycket potent lokal immunhämmare - för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN). IgAN är en progressiv, kronisk sjukdom där det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov och inga godkända behandlingar. Med tiden försämras patienternas njurfunktion, där många riskerar att utveckla terminal njursjukdom, eller ESRD, och behöver då dialys eller njurtransplantation. Nefecon är för närvarande den enda läkemedelskandidaten som utvecklas för IgAN och som är avsedd att vara sjukdomsmodifierande. Särsläkemedelsklassificering har beviljats för behandling av IgAN med Nefecon i USA och i EU.

Calliditas har de globala rättigheterna till Nefecon förutom i den kinesiska regionen och i Singapore där vi har ett strategiskt samarbete med Everest Medicines som vi utlicensierat utveckling och kommersialisering till. Nefecon är den enda läkemedelskandidaten som utvecklas för IgAN som har nått de viktigaste primära och sekundära effektmåten i en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas 2b-studie. I studien, som omfattade 150 patienter, var behandling med Nefecon förknippad med en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull minskning av protein i urinen, eller proteinuri, och med en stabilisering av njurfunktionen, samt med en säkerhetsprofil som visar att Nefecon är väl tolererad. Vi genomför nu en global fas 3-studie som vi räknar med att rapportera data från under det fjärde kvartalet 2020.

Nefecon är den enda läkemedelskandidaten under utveckling som verkar i ileum, tunntarmens slutparti, med målet att vara en sjukdomsmodifierande behandling. Fastän IgAN påverkar njurarna har flertalet vetenskapliga studier kommit fram till att sjukdomsutvecklingen har sitt ursprung i ileum. Patienter med IgAN har förhöjda nivåer i blodet av specifika IgA-antikroppar som produceras i tarmen. Dessa, så kallade, sekretoriska IgA-antikroppar saknar vissa enheter av galaktos, en sockerart, i sin så kallade hinge-region.

Nefecon är utformat för att frisätta en hög dos av ett lokalverkande immunhämmande ämne i ileum för att minska bildandet av sekretoriska IgA-antikroppar och därmed risken att de hamnar i blodet. Nefecons aktiva substans är budesonid, en etablerad, mycket potent och lokalverkande kortikosteroid som har använts under årtionden i andra indikationer. Efter att den aktiva substansen har frisatts och verkat i tarmslemhinnan tas den upp i blodet och kommer in i levern där 90 procent bryts ned i förstapassagemetabolismen. Det gör att merparten av den aktiva substansen inaktiveras innan läkemedlet når blodomloppet. På så vis begränsas immunhämmande effekter i resten av kroppen och de betydande biverkningar som förknippas med de systemiska kortikosteroider som för närvarande används utanför sina godkända indikationer för behandling av IgAN. För systemiska kortikosteroider gäller att endast 20-30 procent bryts ned i förstapassagemetabolismen.

NeflgArd-studien

Calliditas genomför för närvarande en konfirmerande global fas 3-studie i IgAN, som går under beteckningen NeflgArd. Det är en dubbelblind, placebokontrollerad tvådelad studie som utformats för att utvärdera en minskning av surrogatmarkören proteinuri som primärt effektmått. Det är samma effektmått som användes i vår tidigare fas 2b-studie, NEFIGAN. Studien är uppdelad i en behandlingsdel (del A) och en observationsdel (del B).

Del A är en konfirmerande effekt- och säkerhetsstudie som vi räknar med ska ligga till grund för en ansökan om godkännande av ett nytt läkemedel, eller New Drug Application (NDA), till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) och en ansökan om godkännande för marknadsföring, eller Marketing Authorization Application (MAA), till dess

europiska motsvarighet European Medicines Agency (EMA). Det primära effektmåttet för del A är en minskning av proteinuri hos de 200 första patienterna som blivit randomiserade och doserade. Därtill är ett sekundärt effektmått i studiens del A, skillnaden i njurfunktion mellan behandlade patienter och de som fått placebo, mäts som eGFR under en niomånadersperiod. Det förväntas också vara informativt beträffande det primära effektmåttet för del B av studien. Vi räknar med att rapportera de första huvudresultaten från del A under det fjärde kvartalet 2020. Om resultaten är positiva avser Calliditas att lämna in marknadsansökningar under första halvåret 2021, för ett accelererat godkännande i USA av FDA och ett villkorat godkännande i EU av EMA.

Del B är en bekräftande studie efter godkännande som är utformad för att validera proteinuri som en surrogatmarkör. Efter att alla patienter inkluderats i del A i december 2019 fortsätter Calliditas nu att rekrytera ytterligare 160 patienter under 2020 för att i del B kunna bedöma skillnaden i njurfunktion mellan patienter som blivit behandlade och de som fått placebo. Detta mäts som eGFR under en tvåårsperiod från att respektive patient började doseras. Trots att rekryteringstakten minskat på grund av COVID-19-pandemin förväntar vi att kunna rapportera data från del B 2022 baserat på antalet patienter som hittills rekryterats och förväntad rekrytering i Kina.

Totalt kommer NeflgArd att omfatta 360 patienter och ge nio månader av doseringsdata samt totalt 15 månaders uppföljningsdata från del A och B. Om Nefecon godkänns avser Calliditas att marknadsföra och kommersialisera produkten i USA som en behandling specifikt utformad för att ha en sjukdomsmodifierande effekt i IgAN genom att stabilisera njurfunktionen och därmed undvika eller förlänga progression till ESRD.

IgA-nefropati - sällsynt sjukdom med stort medicinskt behov

IgAN, som ibland kallas Bergers sjukdom, är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom som drabbar njurarna, där upp till hälften av patienterna riskerar att utveckla ESRD inom tio till tjugو år. IgAN uppträder visserligen i njurarna men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, ileum, där områden av lymfatisk vävnad som kallas Peyers plack producerar sekretoriska IgA-antikroppar. IgA-antikroppar har en viktig roll i immunsystemet genom att skydda kroppen från främmande ämnen till exempel från livsmedel, bakterier och virus.

Patienter som lider av IgAN har förhöjda nivåer i blodet av sekretoriska IgA-antikroppar som produceras i tarmen och som saknar galaktosenheter, en sockerart, i sin så kallade hinge-region. Hinge-regionen är ett flexibelt område av aminosyror i den centrala delen av de tunga kedjorna av IgA-antikroppen. Hos IgAN-patienter tror man att en kombination av genetisk predisposition och miljöberoende, bakteriella eller dietära faktorer leder till en ökad produktion av dessa IgA-antikroppar, möjligen i kombination med högre genomsläpplighet i tarmen som gör att antikropparna hamnar i blodet. IgA-antikroppar med galaktosbrist är immunogena när de uppträder i kroppens cirkulation vilket utlöser autoantikroppar, alltså antikroppar som kroppen skapar som reaktion på något kroppseget som upplevs som främmande. Detta gör i sin tur att det bildas patogena immunkomplex, eller kluster av antikroppar, som sätter sig i membranerna hos glomeruli, njurens filtreringsapparat. Dessa immunkomplex som fastnat startar en inflammatorisk kedja som skadar membranerna, vilket leder till att protein och blod läcker ut i urinen. Till slut förstörs glomeruli, vilket minskar njurens förmåga att rena blodet från avfallsprodukter. Allteftersom sjukdomen fortskrider ansamlas avfallsprodukter som normalt renas från blodet, vilket ger potentiellt livshotande komplikationer som gör att många patienter kommer att behöva dialys eller njurtransplantation.

Trots att det behövs nya behandlingar har få nya läkemedel mot kroniska njursjukdomar utvecklats under det senaste decenniet, och det finns ingen godkänd behandling för IgAN. Patienter

med IgAN får till att börja med vanligen antihypertensiva läkemedel, något som rekommenderas av den ideella organisationen Kidney Disease: Improving Global Outcome (KDIGO). Syftet med denna behandlingsregim är att hantera symtomen på IgAN genom att sänka blodtrycket och minska proteinuri, men behandlingen riktar sig inte mot sjukdomens underliggande orsak. IgAN är en progressiv sjukdom och det finns i dagsläget inga godkända behandlingar. Läkare försöker därför kontrollera sjukdomens fortskridande med olika behandlingar utanför godkänd indikation.

IgAN-patienter som lider av framskriden sjukdom kan läkare behandla med systemiska immunhämmare, framför allt höga doser av systemiska kortikosteroider som prednison, prednisolon och metylprednisolon. En del studier tyder på att dessa kan minska proteinuri, men den höga doseringen av systemiska kortikosteroider är också förknippad med en rad biverkningar som högt blodtryck, viktuppgång, diabetes, allvarliga infektioner och benskörhet. För patienter som slutligen drabbas av ESRD blir behandlingen normalt dialys eller njurtransplantation. Det för med sig en stor hälsoekonomisk kostnad såväl som en väsentlig försämring av patientens livskvalitet.

IgAN är en sällsynt sjukdom som vi tror att omkring 130 000 till 150 000 människor i USA och cirka 200 000 människor i Europa lider av. En betydligt högre prevalens har observerats i Asien, inklusive i den kinesiska regionen, där IgAN historiskt har varit en ledande orsak till ESRD. Vi uppskattar att omkring två miljoner människor i den kinesiska regionen och cirka 180 000 människor i Japan lider av sjukdomen. Calliditas uppskattar värdet på den amerikanska marknaden för IgAN till omkring 9-10 miljarder dollar per år. Värderingen grundar sig på vår uppskattning av sjukdomens prevalens i USA och en marknadsundersökning baserad på förstahandsdata utförd av informationsföretaget IQVIA som Calliditas gav i uppdrag att bedöma vilka ersättningsnivåer för behandlingar som upplevdes som acceptabla av betalare av vård i USA. På denna marknad avser Calliditas i första hand fokusera på att behandla de IgAN-patienter som riskerar att utveckla ESRD.

Sällsynta Leversjukdomar

Utöver IgAN utforskar Calliditas också användningsområden för Nefecon eller dess aktiva substans inom andra autoimmuna sjukdomar där det kan finnas behandlingsmässig potential, till exempel primär gallvägskolangit (PBC) och autoimmun hepatit (AIH).

Calliditas utvärderar till att börja med Nefecon för behandling av PBC, en progressiv och kronisk autoimmun sjukdom i levern som skadar de små gallgångarna som dränerar galla från levern. Skadorna kan leda till kolestas och till att gallgångarna förstörs, något som medför levercellskador och slutligen leversvikt som gör att patienter behöver levertransplantation. Det finns för närvarande inga godkända behandlingar som specifikt riktar in sig mot den autoimmuna reaktion som tros driva PBC, och inte heller de inflammatoriska följderna som denna autoimmuna reaktion orsakar.

Nefecon är utformat att leverera höga maxkoncentrationer av aktiv ingrediens i tarmen, varefter den transporteras direkt till levern och lokalt hämmar de autoimmuna processerna som driver PBC. Calliditas har erhållit sär läkemedelsklassificering för budesonid för behandling av PBC av FDA.

Dessutom har Calliditas inlicensierat Budenofalk 3 mg orala kapslar från det tyska läkemedelsföretaget Dr. Falk Pharma GmbH i syfte att få godkännande och kommersialisera Budenofalk i USA för behandling av AIH, som är en annan sällsynt immuninflammatorisk leversjukdom. Budenofalk har provats i en stor randomiserad, kontrollerad klinisk studie på AIH-patienter och är godkänd för behandling av AIH i flera länder i Europa, men det har inte utvecklats kliniskt eller godkänts i USA. Budenofalk är en formulering av budesonid, som ursprungligen utvecklats för att behandla Crohns sjukdom, och som vi tror har potential att komplettera vår verksamhet i USA. Calliditas har erhållit sär läkemedelsklassificering för behandling av AIH med budesonid av

FDA och planerar att diskutera utvecklingsplanen med FDA för AIH under 2020. Med förbehåll för eventuella ytterligare effekter från COVID-19-pandemin, planerar vi att diskutera utvecklingen med FDA för PBC under det första kvartalet 2021.

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 juni 2020

- I januari 2020 antog EMA Pediatric Committee (PDCO) ett positivt yttrande om Paediatric Investigation Plan (PIP) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati. Efter ett framgångsrikt genomförande av den överenskomna PIP skulle Nefecon vara berättigad till upp till ytterligare två års marknadsexklusivitet i EU, utöver EU:s tioåriga exklusivitet för sällskapsmedel efter marknadsgodkännande.
- I mars 2020 höll Calliditas en extra bolagsstämma där ett bemyndigande för styrelsen att emittera upp till 11 miljoner nya aktier för ett potentiellt erbjudande av aktier och notering i USA godkändes. På stämman antogs även en ny bolagsordning och ett nytt incitamentsprogram.
- I april 2020 utsåg Calliditas Dr. Richard Philipson till Chief Medical Officer (CMO). Han är utbildad läkare med 24 års erfarenhet från läkemedelsindustrin med över 16 år på GSK och hans senaste anställning var som CMO på Trizell Ltd. Efter att ha arbetat i både stora läkemedelsföretag och mindre bioteknikbolag har Dr. Philipson lång erfarenhet av sällsynta sjukdomar och har tagit flera produkter från tidig utveckling till marknaden.
- I april 2020 tillhandahöll Calliditas en uppdatering att COVID-19-pandemin inte kommer att väsentligt påverka den pågående kliniska verksamheten relaterad till NeflgArd-studien. Detta till följd av att del A av studien var fullt rekryterad i december 2019, att Nefecon är en oral formulering som patienterna kan ta i hemmet samt att den är global och kräver endast begränsad interaktion mellan patienter och sjukvården, har de generella effekterna av COVID-19-pandemin varit begränsade, och den beräknade tidslinje för en utläsning av data för del A under det fjärde kvartalet 2020 är i dagens läge oförändrad.
- I juni 2020 genomförde Calliditas en börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA, vilket skedde genom en emission av sammanlagt 9 230 770 nya stamaktier. Kapitalanskaffningen uppgick till ca 90 miljoner USD (ca 828 miljoner SEK) före transaktionskostnader. Handeln i depåbevisen på The Nasdaq Global Select Market inleddes den 5 juni 2020 under kortnamnet "CALT".
- I juni 2020 höll Calliditas årsstämma och årsstämman beslutade, bland annat, om nyval av Molly Henderson till styrelsen.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- I juli 2020 meddelade Calliditas att övertilldelningsoptionen från noteringen på The Nasdaq Global Select Market delvis utnyttjats. Calliditas har därmed tillförts ytterligare cirka 6,9 miljoner USD (ca 63 miljoner SEK), vilket innebär att Calliditas har tillförts totalt cirka 96,9 miljoner USD (ca 891 miljoner SEK), före transaktionskostnader, i samband med noteringen i USA.
- I augusti 2020 meddelade Calliditas att de har ingått ett avtal om att förvärva en kontrollpost i Genkyotex SA, ledande inom NOX-hämningsterapier. Efter genomförande av kontrollförvärvet kommer Calliditas att erhålla aktier som representerar 62,7% av Genkyotex för 20,3 miljoner EUR till priset 2,80 EUR per aktie. Transaktionen förväntas stängas oktober 2020 och är villkorad av sedvanliga villkor. Efter genomförandet av kontrollförvärvet har Calliditas för avsikt att lansera ett förenklat kontant budpliktsbud på samma villkor avseende de återstående utestående aktierna.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning (TSEK)	-	138 243	474	138 243	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-48 386	-31 191	-102 492	-61 931	-149 826
Forsknings- och utvecklingskostnader/ Totala rörelsekostnader, % ¹	73%	59%	74%	65%	70%
Rörelseresultat (TSEK)	-66 562	85 386	-138 888	42 662	-28 019
Resultat före skatt (TSEK)	-61 259	83 167	-124 936	40 611	-32 501
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,50	2,36	-3,14	1,15	-0,88
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,50	2,35	-3,14	1,15	-0,88
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-67 016	-59 303	-85 791	-108 685	-71 011

	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut	47 938 408	35 202 347	38 707 638
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	1 425 116	659 023	788 071
Soliditet vid periodens slut % ¹	96%	93%	93%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	1 459 569	534 863	753 540

¹ Alternativa nyckeltal, se definitioner på sidan 21.

Januari – Juni 2020

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 0,5 (138,2) MSEK för det första halvåret 2020 och för det andra kvartalet 2020 uppgick nettoomsättningen till - (138,2) MSEK. Minskningen om 137,7 MSEK härrörde från utlicensiering av Nefecon som en del av avtalet med Everest Medicines till Kina, vilket skedde 2019. Under 2020 härrörde nettoomsättningen från leverans av Nefecon till Kina som en del av licensavtalet med Everest Medicines. För ytterligare information se Not 4.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 66,6 (52,9) MSEK för det andra kvartalet 2020 och för det första halvåret 2020 uppgick rörelsens totala kostnader till 139,4 (95,6) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 17,2 MSEK till 48,4 (31,2) MSEK under det andra kvartalet 2020. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för det första halvåret 2020 ökade med 40,6 MSEK till 102,5 (61,9) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna är främst hänförligt till den ökade aktiviteten i NefligArd-studien och ökade kostnader för Nefecons produktutveckling jämfört med samma perioder förra året.

Administrations- och försäljningskostnader

Under andra kvartalet 2020 minskade administrations- och försäljningskostnaderna med 0,2 MSEK till 18,8 (19,0) MSEK. För det första halvåret 2020 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 8,0 MSEK till 36,8 (28,8) MSEK. Ökningen för halvåret förklaras huvudsakligen av kommersiella förberedelser inför en potentiell framtida lansering av Nefecon, och därtill relaterade personalkostnader, samt kostnader för förberedelserna av börsnoteringen på The Nasdaq Global Select Market i USA.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,6 (-) MSEK för andra kvartalet 2020 och för det första halvåret 2020 uppgick övriga rörelseintäkter till 0,8 (-) MSEK. Ökningen för båda perioderna hänförs till fördelaktiga valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelsekostnader uppgick till - (2,7) MSEK för andra kvartalet 2020 och för det första halvåret 2020 uppgick övriga rörelsekostnader till 0,8 (4,9) MSEK. Minskningen för båda perioderna förklaras huvudsakligen av till mer fördelaktiga valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till 5,3 (-2,2) MSEK för andra kvartalet 2020 och för det första halvåret 2020 uppgick finansnettot till 14,0 (-2,1) MSEK. Ökningen om 7,5 MSEK för andra kvartalet 2020 och 16,1 MSEK för det första halvåret 2020 hänförs till ej realiserade valutavinster för likvida medel.

Skatt

Skattekostnader är, i all väsentlighet, oförändrade mellan perioderna och är hänförligt till inkomstskatt för det amerikanska dotterbolaget Calliditas Inc. Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -61,3 (83,2) MSEK för det andra kvartalet 2020, vilket gav ett resultat per aktie före utspädning till -1,50 (2,36) SEK, samt efter utspädning till -1,50 (2,35) SEK. För det första halvåret 2020 uppgick periodens resultat till -125,0 (40,6), vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning till -3,14 (1,15) SEK. Minskningen i resultaten för perioderna för både andra kvartalet 2020 och för de första sex månaderna 2020, jämfört med samma perioder 2019, härrörde främst från intäkter från utlicensieringen av Nefecon för Kina med Everest Medicines som inträffade under andra kvartalet 2019.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det andra kvartalet 2020 uppgick till -67,0 (-59,3) MSEK och -85,8 (-108,7) MSEK för det första halvåret 2020. Det fortsatta negativa kassaflödet från den löpande verksamheten är enligt plan och förklaras främst av koncernens ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom koncernens administrativa- och kommersiella funktioner.

Under båda det andra kvartalet samt första halvåret för 2020 så förekom inga väsentliga kassaflöden från investeringsverksamheten. För båda det andra kvartalet samt första halvåret 2019 så uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -2,0 MSEK, vilket härrörde från depositionen för hyresavtal.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten för det andra kvartalet 2020 uppgick till 791,2 (-0,1) MSEK och 777,7 (-0,3) MSEK för det första halvåret 2020. Ökningen i kassaflödet från finansieringsverksamheten för båda perioderna beror främst på börsnoteringen på Nasdaq Global Select Market och utnyttjandet av optionsprogrammet 2017/2020.

Periodens kassaflöde för det andra kvartalet 2020 uppgick till 724,2 (-61,4) MSEK och 691,9 (-111,0) MSEK för det första halvåret 2020. Likvida medel per 30 juni 2020 uppgick till 1 459,6 (534,9) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 30 juni 2020 uppgick eget kapital till 1 425,1 (659,0) MSEK. Antalet aktier per 30 juni 2020 uppgick till 47 938 408 (35 202 347). Ökningen av antalet aktier mellan perioderna var hänförligt till att Calliditas genomförde en riktad nyemission om 3,5 miljoner stamaktier i juli 2019 och en börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA om 9,2 miljoner nya stamaktier i juni 2020.

Personal

Per den 30 juni 2020 uppgick antalet anställda till 21 (14) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (*eng.* full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 30 (20) personer per den 30 juni 2020. Medeltalet anställda under det andra kvartalet 2020 var 20 (14) och 18 (13) för det första halvåret 2020.

Incitamentsprogram

Under andra kvartalet 2020 startade implementationen aktierättsprogram LTIP 2020 för styrelsen som beslutades av årsstämman i juni 2020. För mer information se Not 8.

Moderbolaget

Eftersom verksamheten för moderbolaget i allt väsentligt överensstämmer med den för koncernen gäller kommentarerna för koncernen i stort också för moderbolaget.

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten för 1 januari – 30 juni 2020 ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 13 augusti 2020

Styrelsen

Renée Aguiar-Lucander
VD

Elmar Schnee
Ordförande

Lennart Hansson
Ledamot

Hilde Furberg
Ledamot

Diane Parks
Ledamot

Molly Henderson
Ledamot

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
		2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	4	-	138 243	474	138 243	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader		-48 386	-31 191	-102 492	-61 931	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader		-18 797	-18 996	-36 806	-28 797	-62 882
Övriga rörelseintäkter		621	-	782	-	4 385
Övriga rörelsekostnader		-	-2 670	-846	-4 853	-4 525
Rörelseresultat		-66 562	85 386	-138 888	42 662	-28 019
Finansiella poster - netto		5 303	-2 219	13 952	-2 051	-4 482
Resultat före skatt		-61 259	83 167	-124 936	40 611	-32 501
Skatt på periodens resultat		-67	-	-105	-	-77
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-61 326	83 167	-125 041	40 611	-32 578
Resultat per aktie före utspädning (SEK)		-1,50	2,36	-3,14	1,15	-0,88
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)		-1,50	2,35	-3,14	1,15	-0,88

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-61 326	83 167	-125 041	40 611	-32 578
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen					
Omräkningsdifferens	-49	-4	2	-15	-11
Periodens övrigt totalresultat	-61 375	83 163	-125 039	40 596	-32 589
Periodens totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-61 375	83 163	-125 039	40 596	-32 589

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		16 066	-	16 066
Materiella anläggningstillgångar		93	199	104
Nyttjanderättstillgångar		4 782	7 214	5 959
Finansiella anläggningstillgångar		2 135	2 670	1 939
Summa anläggningstillgångar		23 076	10 083	24 068
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	139 070	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	6	4 267	22 460	21 006
Likvida medel		1 459 569	534 863	753 540
Summa omsättningstillgångar		1 463 836	696 393	821 132
SUMMA TILLGÅNGAR		1 486 912	706 476	845 200
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		1 918	1 408	1 548
Övrigt tillskjutet kapital		2 036 378	1 072 571	1 274 664
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-613 180	-414 956	-488 141
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	7,8	1 425 116	659 023	788 071
Långfristiga skulder				
Långfristiga avsättningar	8	603	11	175
Övriga långfristiga skulder		1 671	4 865	3 584
Summa långfristiga skulder		2 274	4 876	3 759
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		29 520	32 481	24 384
Övriga kortfristiga skulder		5 161	3 313	3 471
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		24 841	6 783	25 515
Summa kortfristiga skulder		59 522	42 577	53 370
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 486 912	706 476	845 200

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Ingående eget kapital		788 071	618 175	618 175
Periodens resultat		-125 041	40 611	-32 578
Övrigt totalresultat		2	-15	-11
Periodens totalresultat		-125 039	40 596	-32 589
Transaktioner med ägare:				
Nyemission	7	827 999	-	210 317
Kostnader för nyemission	7	-94 457	-	-10 915
Utnyttjande av teckningsoption	7	28 328	-	-
Erhållna optionspremier		-	216	2 834
Aktierelaterade ersättningar	8	214	36	249
Summa transaktioner med ägare		762 084	252	202 485
Utgående eget kapital		1 425 116	659 023	788 071

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Noter	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
		2020	2019	2020	2019	2019
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-66 562	85 386	-138 888	42 662	-28 019
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 104	437	1 929	581	2 308
Erhållen ränta		-	-	-	-	926
Erlagd ränta		-78	-78	-261	-102	-325
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-65 536	85 745	-137 220	43,141	-25 110
Förändringar i rörelsekapital		-1 480	-145 048	51 429	-151 826	-45 901
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-67 016	-59 303	-85 791	-108 685	-71 011
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1	-2 006	-1	-2 006	-18 072
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1	-2 006	-1	-2 006	-18 072
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		791 173	-138	777 696	-267	198 835
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		791 173	-138	777 696	-267	198 835
Periodens kassaflöde		724 156	-61 447	691 904	-110 958	109 752
Likvida medel vid periodens början		728 574	596 850	753 540	646 175	646 175
Kursdifferens i likvida medel		6 839	-540	14 125	-354	-2 387
Likvida medel vid periodens slut		1 459 569	534 863	1 459 569	534 863	753 540

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
		2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	4	-	138 243	474	138 243	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader		-48 386	-31 191	-102 492	-61 931	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader		-19 126	-19 341	-37 346	-29 141	-63 410
Övriga rörelseintäkter		622	-	782	-	4 385
Övriga rörelsekostnader		-	-2 676	-845	-4 868	-4 540
Rörelseresultat		-66 890	85 035	-139 427	42 303	-28 562
Finansiella poster - netto		5 385	-2 155	14 239	-1 979	-7 624
Resultat före skatt		-61 505	82 880	-125 188	40 324	-36 186
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-61 505	82 880	-125 188	40 324	-36 186

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-61 505	82 880	-125 188	40 324	-36 186
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-61 505	82 880	-125 188	40 324	-36 186

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Tecknat men ej inbetalt kapital	7	21 879	-	-
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		16 066	-	16 066
Materiella anläggningstillgångar		92	199	104
Finansiella anläggningstillgångar		3 723	6 159	2 040
Summa anläggningstillgångar		19 881	6 358	18 210
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	139 070	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	6	4 842	22 147	21 005
Likvida medel		1 457 011	534 225	752 448
Summa omsättningstillgångar		1 461 853	695 442	820 039
SUMMA TILLGÅNGAR		1 503 613	701 800	838 249
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		1 918	1 408	1 548
Pågående nyemission		47	-	-
Reservfond		3 092	3 092	3 092
		5 057	4 500	4 640
Fritt eget kapital				
Överkursfond		2 051 868	1 069 072	1 268 334
Balanserat resultat		-485 164	-451 820	-448 989
Periodens resultat		-125 188	40 324	-36 186
		1 441 516	657 576	783 159
Summa eget kapital	7,8	1 446 573	662 076	787 799
Långfristiga skulder				
Långfristiga avsättningar	8	603	11	175
Övriga långfristiga skulder		105	-	50
Summa långfristiga skulder		708	11	225
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		29 143	32 135	24 362
Övriga kortfristiga skulder		3 089	938	1 332
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		24 100	6 640	24 531
Summa kortfristiga skulder		56 332	39 713	50 225
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 503 613	701 800	838 249

Noter

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – juni 2020 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen"). Calliditas är ett biofarmabolag i klinisk fas där den huvudsakliga verksamheten är att bedriva identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar av sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar där det finns ett betydande icke tillgodosett medicinskt behov. Koncernens väsentliga verksamheter utförs inom moderbolaget.

Calliditas är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, C8, Stockholm. Calliditas är noterat på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet med kortnamn "CALTX". Från den 5 juni 2020 är Calliditas även noterat på The Nasdaq Global Select Market i USA i form av amerikanska depåbevis under kortnamnet "CALT".

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden januari – juni 2020 har godkänts av styrelsen för publicering den 13 augusti 2020.

Denna rapport kan innehålla framåtblickande information. Verkligt utfall kan avvika från vad som har angetts. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprojekt och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, till exempel det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprojekt som kan påverka koncernens resultat.

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2020 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 38–42 i årsredovisning och koncernredovisning för 2019.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidan 21.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till produktgodkännande och registrering omfattas av väsentliga risker och är en kapitalintensiv process. Majoriteten av alla påbörjade projekt erhåller aldrig marknadsregistrering på grund av tekniska risker, såsom risk för otillräcklig effekt, allvarliga biverkningar eller tillverkningsproblem. Konkurrerande läkemedel kan ta marknadsandelar eller komma ut på marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet på produktportföljen bli lägre än väntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av regulatoriska beslut som till exempel beslut om godkännanden och prisändringar.

COVID-19

En ny form av coronavirus, nu känt som COVID-19, har snabbt spridit sig efter att ha först upptäckts i Wuhan, Kina, och infektioner har rapporterats över hela världen. Calliditas har studiekliniker i den globala NeflgArd-studien i områden som har drabbats av coronaviruset och den framtida spridningen av viruset och dess inverkan på globala marknader, produktionskedjan och stu-

diekliniker är fortfarande okända. Calliditas har ännu inte upplevt några större störningar i NeflgArd-studien. I vilken utsträckning som coronaviruset påverkar verksamheten och NeflgArd-studien beror på typen, graden och varaktigheten av de olika begränsningarna som införs för att få bukt på viruset eller behandla de drabbade. Detta varierar idag mellan olika länder, och det går inte förutspå den framtida utvecklingen med rimlig säkerhet.

Pandemin kan påverka vår studie negativt till följd av störningar, som till exempel reseförbud, karantän och att det blir omöjligt för patienterna att ta sig till studieklinikerna för att lämna prov, samt avbrott i leveranskedjan, vilket kan leda till förseningar och att studiedatans integritet påverkas.

Det är för tidigt att bedöma den fulla effekten av coronavirusutbrottet för Calliditas, men den fortsatta globala spridningen av coronaviruset kan ha negativ påverkan på vår verksamhet, inklusive våra studier. Det kan också påverka verksamheten hos viktiga statliga myndigheter, som FDA och EMA, vilket kan försena utvecklingen av våra produktkandidater, eller leda till att våra leverantörer inte kan leverera komponenter eller råvaror i tid, där var och en i sin tur kan ha en negativ inverkan på vår verksamhet och våra resultat.

Finansiell riskhantering

Calliditas finansiella policy som styr hanteringen av finansiella risker har utformats av styrelsen och utgör riktlinjer och regler för bemyndigade risker och begränsningar för finansiella aktiviteter.

Koncernen är främst exponerat för valutarisker, eftersom utvecklingskostnaderna för Nefecon huvudsakligen betalas i USD och EUR. När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen i årsredovisningen och koncernredovisning för 2019.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning och koncernredovisning för 2019 och det amerikanska prospektet (F-1), som trädde i kraft med SEC i samband med börsnoteringen i USA i juni 2020.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter bestod under första halvåret 2020 av leverans av studierelaterat läkemedel inom ramen för utlicensiering av Nefecon under avtalet med Everest Medicines för den kinesiska regionen och Singapore.

Intäkterna för tillhandahållandet av läkemedel för utförandet av kliniska studier redovisas vid en tidpunkt, som inträffade när kontrollen över läkemedlet överförts till Everest Medicines. Calliditas har ännu inte fullgjort sina prestationsåtaganden avseende leveranser av studierelaterat läkemedel inom avtalet med Everest Medicines. Återstående prestationsåtaganden bedöms uppfyllas under 2020–2021.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	2020	2019	2020	2019	2019
Per intäktsslag					
Utlicensiering	-	138 243	-	138 243	184 829
Tillhandahållande av läkemedel	-	-	474	-	-
Summa	-	138 243	474	138 243	184 829
Per geografiskt område					
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	-	138 243	474	138 243	184 829
Summa	-	138 243	474	138 243	184 829

Not 5 Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett. För incitamentsprogram se Not 8.

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar utgörs av långfristiga fordringar, derivat, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel vilka alla, förutom derivat, klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Derivat klassificeras till verkligt värde via resultatet, vilket utgörs av valutaoptioner uppgående till 150 (1 496) TSEK per den 30 juni 2020. Valutaoptioner redovisas som övriga kortfristiga fordringar och är värderade till verkligt värde baserat på Black-Scholes optionsvärderingsmodell (Nivå 2) för perioden. Koncernens finansiella skulder utgörs av leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder, vilka klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. The bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Not 7 Eget kapital

(TSEK)	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	38 707 638	35 202 347	35 202 347
Antal nyemitterade aktier under perioden	9 230 770	-	3 505 291
Totala antalet aktier vid periodens slut	47 938 408	35 202 347	38 707 638
Aktiekapital vid periodens slut	1 918	1 408	1 548
Eget kapital vid periodens slut	1 425 116	659 023	788 071

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,50	2,36	-3,14	1,15	-0,88
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-1,50	2,35	-3,14	1,15	-0,88
Genomsnittligt antal aktier före utspädning under perioden	40 915 681	35 202 347	39 817 759	35 202 347	36 940 587
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning under perioden ¹	40 915 681	35 436 980	39 817 759	35 335 047	36 940 587

¹ Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga med antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av det vägda genomsnittet av samtliga potentiella stamaktier med realvärde jämfört med genomsnittskursen för perioden.

I eget kapital per 30 juni 2020 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 2 (-15) TSEK.

Per den 5 juni 2020 genomförde Calliditas en börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA, vilket skedde genom en emission av sammanlagt 9 230 770 nya stamaktier, fördelat mellan ett erbjudande av sammanlagt 8 306 770 stamaktier i form av amerikanska depåbevis, där varje depåbevis representerar två stamaktier, och en parallell riktad emission av 924 000 stamaktier.

Per den 30 juni 2020 fanns en pågående nyemission om 1 185 250 tecknade stamaktier under registrering, vilket avsåg teckning av teckningsoptionsprogrammet 2017/2020. Den del som avser "Tecknat men ej inbetalt kapital" om 516 500 stamaktier upptas inte i koncernen, utan presenteras endast i moderbolaget. Avseende beräkningen av det vägda genomsnittet av antal

aktier för perioden har hänsyn tagits till aktier i pågående nyemission, varvid tecknade men ej betalda aktier inte har inkluderats.

Not 8 Incitamentsprogram

Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Samtliga 1 185 250 stamaktier i teckningsoptionsprogram 2017/2020 med rätt att teckna stamaktier till och med 30 juni 2020 tecknades innan periodens slut. Kvarvarande teckningsoptioner med rätt att teckna 111 250 stamaktier i teckningsoptionsprogram 2017/2020 kan utnyttjas till och med den 30 augusti 2020.

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2018/2022 kan utnyttjas mellan 1 januari 2022 och 31 mars 2022 till teckningskurs om 74,30 kronor per aktie. Teckningsoptionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2019/2022 kan utnyttjas mellan 1 oktober 2022 och 31 december 2022 till teckningskurs om 74,50 kronor per aktie. Teckningsoptionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Styrelse LTIP 2019

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 57 032 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under 2019. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2019 till och med den 1 juni 2022.

Styrelse LTIP 2020

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 31 371 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2020. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juli 2023.

Summering utestående incitamentsprogram

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående aktierätter	Totalt antal utestående 2020-06-30
Incitamentsprogram			
Teckningsoptionsprogram 2017/2020	111 250		111 250
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586		856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500		422 500
Styrelse LTIP 2019		57 032	57 032
Styrelse LTIP 2020		31 371	31 371
Totalt antal utestående 30 juni 2020	1 390 336	88 403	1 478 739

Definitioner av nyckeltal och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal	Definitioner
Resultat per aktie före/efter utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden före och efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att justera det viktade genomsnittliga antalet utestående stamaktier för en uppskattad konvertering av alla potentiella stamaktier som ger upphov till utspädningseffekt, vilket är i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie.
Aktiekapital vid periodens utgång	Aktiekapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.
Summa utestående aktier vid periodens början	Summa utestående aktier vid respektive periods början.
Summa utestående aktier vid periodens utgång	Summa utestående aktier vid respektive periods utgång.
Genomsnittligt antal aktier utestående under perioden	Det genomsnittliga antalet aktier utestående under respektive period.
Eget kapital vid periodens utgång	Eget kapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.
Likvida medel vid periodens slut	Likvida medel vid respektive periods slut. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definitioner	Skäl till att nyckeltalen används
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %	Forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med totala rörelsekostnader, vilket består av Forsknings- och utvecklingskostnader, Administrations- och försäljningskostnader och Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av koncernens kostnader som är hänförliga till koncernens forsknings- och utvecklingsaktiviteter.
Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

Avstämning av alternativa nyckeltal

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
(TSEK)	2020	2019	2020	2019	2019
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-48 386	-31 191	-102 492	-61 931	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader	-18 797	-18 996	-36 806	-28 797	-62 882
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	621	-2 670	-64	-4 853	-140
Totala rörelsekostnader	-66 562	-52 857	-139 362	-95 581	-212 848
Forsknings- och utvecklingskostnader / Totala rörelsekostnader, %	73%	59%	74%	65%	70%

(TSEK)	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	1 425 116	659 023	788 071
Summa tillgångar vid periodens slut	1 486 912	706 476	845 200
Soliditet vid periodens slut, %	96%	93%	93%

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020	12 november 2020
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2020	18 februari 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2021	13 maj 2021



Kontakt:

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1, SE-111 22 Stockholm
Telefon: +46 (0)8 411 3005
Mobil: +46 (0)72 252 1006
E-post: renee.lucander@calliditas.com

www.calliditas.com

Framåtblickande uttalanden

Denna delårsrapport innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktas på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och en version översatt till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.